＊＊2014年7月18日改訂（第4版）
＊2014年6月20日改訂（第3版）

届出番号　14B2X10002000104

機械器具17　デンシトメトリー分析装置(15129000)

一般医療機器　　特定保守管理医療機器

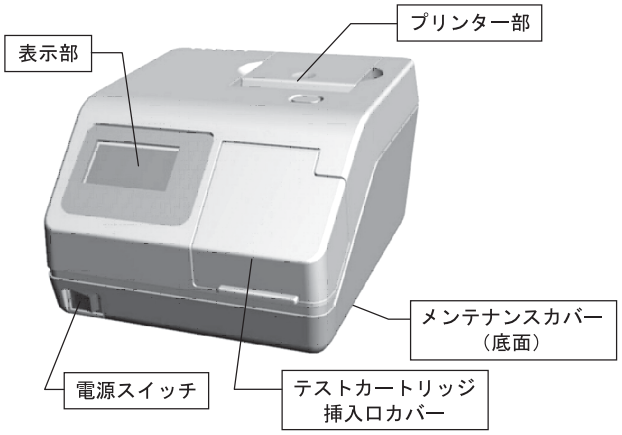
富士ドライケム IMMUNO AG1

【禁忌・禁止】

1．ACアダプタは本機器専用なので、他のACアダプタの使用や、他の機器に転用しないで下さい。
2．故障が発生した場合に分解は絶対にしないで下さい。
3．本機器を不適当に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は当社および当社指定の修理業者以外の第三者により修理、変更したことなどで起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承下さい。

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］



1．電気的定格
ACアダプタ入力100V、50/60Hz、出力DC6V、最大2A

2．外形寸法および質量

	幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)	質量 (kg)
富士ドライケム IMMUNO AG1	180	200	116	1.8

※　幅、奥行、高さは、突起部を除く。

［作動及び動作原理］

1．専用テストカートリッジに試料を手動滴下後、本機器に挿入します。
2．挿入された専用テストカートリッジは本機器で反応時間を管理され、必要に応じて洗浄工程および増感工程処理を自動で行います。
3．決められた時間に専用テストカートリッジの検出部にLED光を照射して反射光を受光器（エリアイメージセンサ）で読み取り、発色反応ラインの濃さを演算により求めます。

【使用目的、効能又は効果】

本機器は、専用テストカートリッジ（例えば、富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ FluAB）の発色反応を測定することにより、試料中の抗原または抗体を分析する医用検体検査機器です。

【品目仕様等】

性能：感度、正確性、同時再現性、相関性などの性能に関しては、各試薬の添付文書を参照してください。

- 光源　：白色 LED
- 受光器　：エリアイメージセンサ
- プリンター　：サーマルプリンター
- 表示機能　：液晶ディスプレイ

【操作方法又は使用方法等】

1．設置条件
(1) 水平で振動のない安定な場所に設置して下さい。
(2) 水のかからない場所に設置して下さい。
(3) ほこりの多い場所、化学薬品の保管場所、腐食性のガスの発生する場所への設置は行わないで下さい。
(4) 常温常湿で外光や風が直接当たらない場所に設置して下さい。
(5) 電源コードの接続を正しく行って下さい。

2．動作環境条件
機器を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動作時　　温度：15～30℃
　　湿度：20～80%RH（結露なきこと）
測定環境は各試薬の添付文書を参照してください。

3．使用方法
(1) 機器の電源をオンにして、画面表示が測定可能な状態になるまでお待ち下さい。
(2) 機器のテストカートリッジ挿入口カバーを開けます。
(3) 専用テストカートリッジに試料を手動滴下後、機器に挿入します。
(4) テストカートリッジ挿入口カバーを閉めると自動で測定を開始します。
(5) 測定結果が表示されるのと同時にプリントアウトされます。
(6) 測定が終了した専用テストカートリッジを取り出します。
(7) 機器の電源をオフにします。
※ 使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1．電源ケーブルが破損していないか又本機器の外観が破損していないか十分確かめてから使用すること。
2．電源を入れたときに正常に動作することを確認すること。
3．専用テストカートリッジの使用にあたっては、各試薬の添付文書を参照すること。
4．試料や使用済み専用テストカートリッジを取り扱うときおよび保守点検の際は、必ず手袋を使用すること。
5．専用テストカートリッジは、清掃した机上で操作し取り扱いに注意すること。専用テストカートリッジ裏面の検出部に粉じんが付着したり、キズがついたりすると正しく判定ができない可能性があります。
6．専用テストカートリッジ表面ラベルの情報コード印刷部を汚したり、キズをつけたりしないこと。汚れやキズがつくと正しく判定ができない可能性があります。
7．専用テストカートリッジや付属のチェックカートリッジを挿入および取り出す時以外はテストカートリッジ挿入口カバーを閉めること。テストカートリッジ挿入口カバーを長時間開けたままにすると、機器内部にほこりやゴミ、試料等の飛沫が付着して正しく判定ができない可能性があります。　＊

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101794C

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．本機器の使用前に本書及び取扱説明書を参照すること。
2．この機器は、検体として血液、鼻腔/咽頭ぬぐい液や鼻腔吸引液等を使用します。これら検体は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いには、細心の注意をはらうこと。取り扱いを誤ると、使用者自身または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。
3．使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

［一般的な注意事項］

1．機器の動作中に異常な音や振動がある場合は、直ちに機器を停止して点検を行うこと。
2．機器に動作異常が発生した場合や、外部から機器内に異物が入り込んだ場合は、直ちに機器を停止して点検又は修復措置をとること。
3．機器を緊急停止させる場合は、電源スイッチをオフにすること。

［その他の注意事項］

1．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。測定途中で陽性を示さなくても陽性を否定するものではなく、測定終了後に測定結果が得られます。途中で測定を終了した場合は、陰性判定は得られません。
2．試料が機器に付着した場合には、速やかに機器の清掃・消毒等を行うこと。
3．測定終了後は、専用テストカートリッジを必ず機器から取り出すこと。
4．機器を長期間使用しない場合は、電源スイッチをオフにすること。またACアダプタをコンセントから抜き取って保管すること。
5．本機器を廃棄する場合、試料が付着して汚染された可能性のあるものは、感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い適正な処理を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法
常温常湿下にて保存してください。
2．有効使用期間
本機器の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り納入後6年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1．測光窓の清掃
(1) 長期間使用しなかったときは、測光窓を清掃してください。測光窓にほこりやゴミが付いたり、汚れが付着したりすると、正しく判定ができない可能性があります。
(2) 測光窓の清掃にティッシュやガーゼ、コットン等を使用しないでください。ガラス面に繊維くずが付着し、正しく判定ができない可能性があります。
(3) 測光窓の清掃のときに、水や消毒用エタノール拭きは行わないでください。正しく判定ができない可能性があります。

2. 日常点検
(1) 付属のチェックカートリッジを使ってメンテナンス測定を行い、機器の状態を確認してください。メンテナンス測定の結果に問題がなければ、機器は正常に動作しています。メンテナンス測定結果がよくないとき、測光窓の清掃メッセージが表示されたとき、または測定エラーやトラブルが出たときは、測光窓を清掃してください。
(2) チェックカートリッジの検出部、情報コード印刷部を汚したりキズをつけたりしないでください。汚れやキズがつくと正しく判定ができない可能性があります。

【包装】

本機器一台

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：テラメックス株式会社 ＊＊

販売業者：富士フイルムメディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101794C